

科兴制药 (688136)

重组蛋白主营业绩稳健，出海商业化平台价值加速兑现

买入 (首次)

2024年05月26日

证券分析师 朱国广

执业证书: S0600520070004

zhugg@dwzq.com.cn

证券分析师 张坤

执业证书: S0600524050001

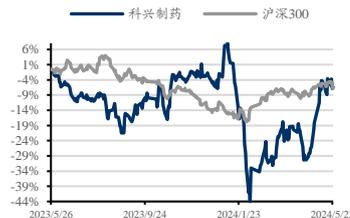
zhangk@dwzq.com.cn

盈利预测与估值	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业总收入 (百万元)	1316	1259	1481	1779	2369
同比 (%)	2.39	(4.32)	17.62	20.16	33.13
归母净利润 (百万元)	(90.30)	(190.29)	23.94	141.00	232.91
同比 (%)	(193.61)	(110.74)	112.58	489.05	65.19
EPS-最新摊薄 (元/股)	(0.45)	(0.96)	0.12	0.71	1.17
P/E (现价&最新摊薄)	(43.88)	(20.82)	165.53	28.10	17.01

投资要点

- 投资逻辑:** 优质出海平台: 凭借 20 余年出海经验, 对所有人口过亿和 GDP 排名前三十的新兴市场国家实现全覆盖, 达成 13 项海外项目授权合作, 有望陆续登陆海外上市, 迎来第二增长曲线。
- 目标新兴市场国家, 深耕海外商业化平台建设:** 需求方面, 新兴市场国家经济增速快, 人口基数大, 人口增速快, 且城镇化率有待提升, 医药市场潜力大。未来五年, 药品将发生由人口驱动的销量增长、以及追求价格更昂贵的产品组合的转变。供给方面, 国家政策多次强调医药国际化竞争力, 我国 CDE 总局目标达成国际 GMP 认证的多边互认, 助力药企出海路程; 伴随我国近年来医药产业的蓬勃发展, 药品出口结构优化, 由原料药转型高附加价值的西药制剂及生化药。公司把握时代机遇, 前瞻性布局海外战略, 已经覆盖 40+个国家和地区, 布局 60+个国家, 覆盖所有人口过亿和 GDP 排名前三十的新兴市场国家, 覆盖人口数量超越中国, 覆盖区域经济总量接近中国, 海外商业化平台建设较为成熟。
- 达成 13 款产品合作, 海外商业化平台价值兑现:** 公司拥有 20 年海外商业化经验, 顺利达成 13 款产品海外商业合作, 主要聚焦于抗肿瘤和免疫调节剂大类。针对乳腺癌治疗领域, 公司已引进 7 款产品, 从辅助治疗到晚期二线, 覆盖了乳腺癌治疗全周期; 在化疗药方面, 公司已有白蛋白紫杉醇、艾立布林; 靶向药方面, 则有曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、奈拉替尼; 在内分泌方向上, 则有覆盖更大市场的依帕利、奥拉帕利。其中, 公司敏锐察觉白紫在欧洲需求上升的市场情况, 且欧洲药企供应方产能受限带来机遇, 加快公司白紫产线建设, 并于 2024 年 5 月取得白紫产线的欧盟 GMP 认证, 我们预计该品将于 2024 年正式进入欧盟销售, 成为欧美成熟市场突破口。
- 原有业务构筑公司营收中流砥柱, 贡献稳定现金流:** 公司原有业务包含四大拳头产品, 各产品收入稳定, 毛利率稳定维持较高水平, 销量仍在增长, 在各细分领域的市场份额领先。2023 年, 赛若金®国内短效注射用人干扰素的市场占有率多年保持排名第一; 依普定®在国内人促红素的市场占有率排名第二; 白特喜®在短效人粒细胞刺激因子市场排名第五; 常乐康®长期在京东排行榜“腹泻用药榜”中排名前三。
- 盈利预测与投资评级:** 公司合作产品中多款生物类似药及西药制剂已完成多个国家及地区 GMP 检测, 我们预计该类产品将于 2024 年正式上市销售, 因此, 我们预测公司 2024-2026 年营收分别为 14.8、17.8、23.7 亿元, 归母净利润分别为 23.9、141.0、232.9 百万元。考虑公司原有业务持续贡献稳定收入, 且联盟集采影响已经出清, 海外业务拥有 20 年海外经验助力商业化进展快速落地, 叠加出海平台稀缺性, 我们判断科兴制药成长潜力较大。首次覆盖, 给予“买入”评级。
- 风险提示:** 物料供应风险; 海外商业化进度风险; 行业竞争加剧风险; 医药政策不确定性风险。

股价走势



市场数据

收盘价(元)	19.34
一年最低/最高价	10.61/22.82
市净率(倍)	2.38
流通 A 股市值(百万元)	3,852.50
总市值(百万元)	3,852.50

基础数据

每股净资产(元,LF)	8.13
资产负债率(%,LF)	47.00
总股本(百万股)	199.20
流通 A 股(百万股)	199.20

相关研究

内容目录

1. 坚守“创新+国际化”战略，深耕蓝海新兴市场	5
1.1. 利润承压于渠道建设及研发支出，24年有望转盈	6
2. 海外商业化平台价值加速兑现	7
2.1. 新兴市场经济增速快，人口数量多，用药需求大，发展潜力强。	9
2.2. 国家政策方向及PIC/S行动展现出海信心	10
2.3. 产业本地化进程及西药占比结构优化，标志我国医药产业出海加速	11
2.4. 公司出海经验丰富，广泛布局各新兴市场，并以点切入欧盟市场	12
2.4.1. 超20年成熟海外经验，布局超60个国家，覆盖所有人口过亿和GDP排名前三十的新兴市场国家	12
2.4.2. 白蛋白紫杉醇突破欧洲市场，供需共振	13
2.4.3. 持续产品引进，形成重点肿瘤领域的产品矩阵	15
3. 国内原有业务支撑公司稳健收入	16
3.1. 四大拳头产品构筑中流砥柱	16
3.1.1. 依普定：市占率第二的短效促红素	17
3.1.2. 赛若金：市占率稳定第一的干扰素 $\alpha 1b$	19
3.1.3. 百特喜：临床应用超20年的短效升白针	21
3.1.4. 常乐康：适用老幼孕产妇的益生菌	22
3.2. 布局新品，长线发展	23
4. 盈利预测与投资评级	24
4.1. 盈利预测	24
4.2. 投资评级	25
5. 风险提示	26

图表目录

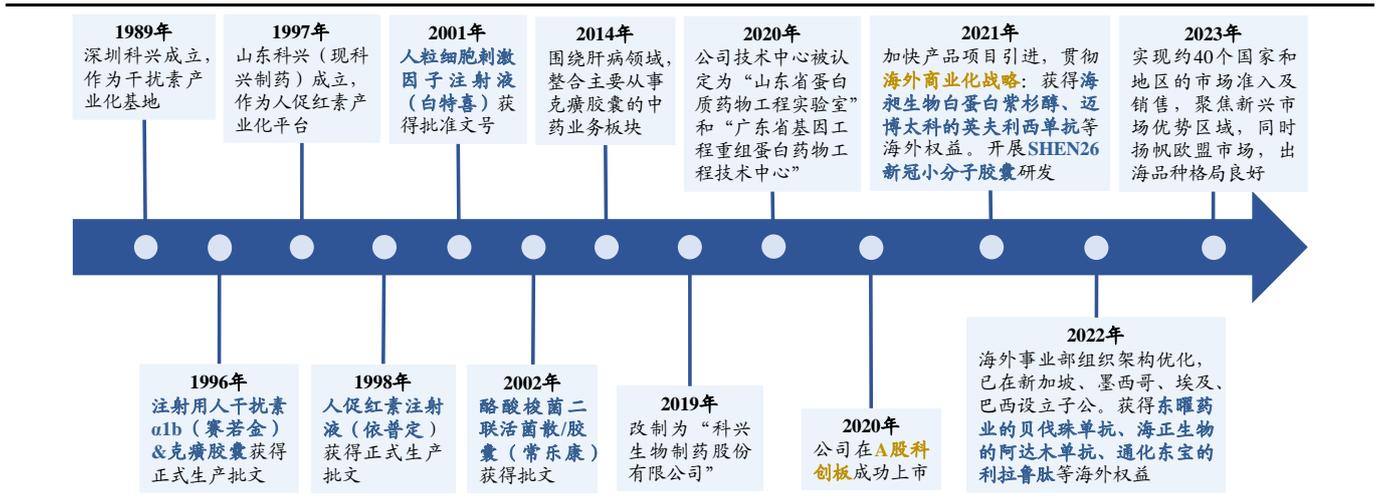
图 1: 科兴制药发展沿革.....	5
图 2: 科兴重点产品.....	5
图 3: 科兴股权结构 (截至 2024Q1)	6
图 4: 科兴营业收入 (百万元)	7
图 5: 科兴归母净利润 (百万元)	7
图 6: 科兴销售毛利率.....	7
图 7: 科兴四大费用率.....	7
图 8: 科兴研发费用 (百万元)	7
图 9: 科兴海外营收 (百万元)	8
图 10: 科兴海外毛利 (百万元)	8
图 11: 公司商业化合作产品验厂进度.....	8
图 12: 2023-2025E 各区域经济增速 (%)	9
图 13: TOP20 人口数量大国 (亿人)	9
图 14: 2023-2027E 各区域药品支出与销量增速.....	10
图 15: 我国西药制剂对新兴市场地区出口额.....	11
图 16: 我国西药出口金额 (亿美元)	11
图 17: 公司国际化布局, 覆盖 40+国家和地区	12
图 18: 科兴海外覆盖区域人口总数超越中国.....	13
图 19: 科兴海外覆盖区域经济总量接近中国.....	13
图 20: 科兴海外覆盖区域平均人均医疗卫生支出.....	13
图 21: 科兴海外覆盖区域平均人均医疗卫生支出占 GDP 比.....	13
图 22: 全球紫杉醇注射液市场预测 (十亿美元)	14
图 23: EMA 发布 Abraxane 短缺公告 (已解决)	15
图 24: EMA 发布 Pazenir 短缺公告 (持续中)	15
图 25: 公司乳腺癌药物原研药销售峰值 (亿美元)	16
图 26: 2022 年全球各国女性中最常见的癌症类型.....	16
图 27: 公司产品收入占比稳定.....	17
图 28: 公司产品毛利率较高.....	17
图 29: 样本医院其他贫血用药市场不断扩容.....	18
图 30: 2023 年样本医院其他贫血用药格局.....	19
图 31: 依普定销售额收集采降价有所影响.....	19
图 32: 人干扰素 $\alpha 1b$ 注射剂的样本医院竞争格局	20
图 33: 长效 CSF 放量趋势优于短效	22
图 34: 短效 G-CSF 的样本医院竞争格局	22
图 35: 微生物止泻药零售及院端市场规模 (百万元)	23
图 36: 常乐康说明书明确老幼孕均使用.....	23
图 37: 科兴研发管线.....	23
图 38: 科兴克癆胶囊示意图.....	24
图 39: 科兴营销体系持续深耕终端市 (家)	24
表 1: 科兴研发人员学历结构.....	7

表 2:	2023 年及 2050E 各区域人口规模.....	9
表 3:	TOP20 人口数量大国.....	11
表 4:	2023 年及 2050E 各区域人口规模.....	11
表 5:	科兴海外覆盖区域平均经济及卫生支出情况.....	13
表 6:	全球 Abraxane 短缺问题时间线.....	15
表 7:	公司核心产品特点.....	17
表 8:	重组人 EPO 注射液 TOP5 厂家的最低集采单位价格.....	18
表 9:	长短效干扰素特点对比.....	19
表 10:	临床常用干扰素注射剂.....	20
表 11:	人干扰素 $\alpha 1b$ 注射剂的联盟集采情况.....	20
表 12:	公司在研干扰素项目.....	21
表 13:	科兴制药业绩拆分及盈利预测 (百万元).....	25
表 14:	科兴制药可比公司估值表.....	26

1. 坚守“创新+国际化”战略，深耕蓝海新兴市场

科兴制药主要从事重组蛋白药物和微生物制剂的研发、生产、销售，专注于新型蛋白、抗体药物、核酸药物、基因工程载体疫苗等技术，聚焦抗病毒、肿瘤与免疫、血液、消化、退行性疾病等治疗领域。公司成立于1997年，2000年左右不断以技术出资投入或者转让方式引进极具竞争力的创新品种，随后主要以商业秘密保护，拳头产品包括重组人促红素、重组人干扰素α1b、重组人粒细胞刺激因子，以及酪酸梭菌二联活菌等；同时，2014年起梳理中药板块业务，重新挖掘克癆胶囊的中药消费潜力。2020年，公司成功登录A股科创板。2021年起，公司坚持“创新+国际化”战略，加速产品项目引进、加快研发创新，聚焦新兴市场，将30余年商业化经验、20年出海历程，转化为最具价值的海外商业化平台。2023年实现约40个国家和地区的市场准入及销售，销售网络已100%覆盖人口过亿的新兴国家市场。2024年，6款海外权益产品即将实现商业化落地，包括白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、阿达木单抗、贝伐珠单抗、利拉鲁肽、曲妥珠单抗和马来酸奈拉替尼，海外营收有望再创新高。

图1：科兴制药发展沿革



数据来源：公司官网，公司公告，东吴证券研究所

图2：科兴重点产品

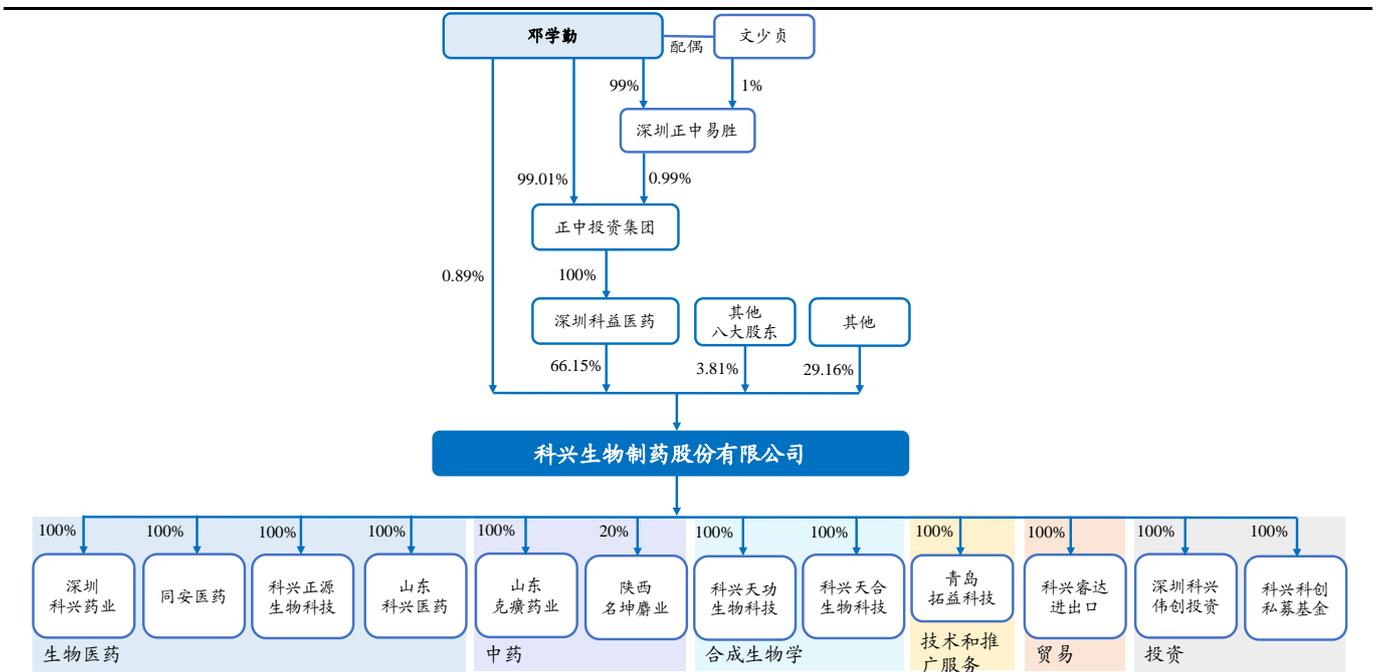


数据来源：公司年报，米内网，东吴证券研究所，注：标星为海外权益产品

实控人持股超六成，股权结构集中稳定。截至 2024Q1，公司董事长邓学勤为公司实际控制人，直接及间接通过深圳科益制药持有科兴约 67.0%的股份。近年来实控人控股比例较为稳定、股权较为集中。根据 2023 年报，公司下设 15 家直接控股子公司，其中 13 家拥有其 100%股权，以及 5 家间接控股子公司，包括新加坡、墨西哥、埃及等海外注册地子公司，布局海外本土化。

股权激励振奋活力，激励目标展现决心。公司于 2024 年 5 月发布股票激励计划，拟授予限制性股票 378.6 万股（占总股本 1.90%），激励对象包括 10 名高管及 137 名核心技术骨干人员。考核目标为（A）以 2023 年海外销售收入 1.39 亿元为基数，考核 2024-2025 年海外销售增长率分别为 50%-100%、200%-400%，既海外销售需达到 2.08-2.77 亿元、4.16-6.93 亿元；或（B）2024-2025 年海外注册批件累计获得数量达到 15 件、35 件。

图3：科兴股权结构（截至 2024Q1）

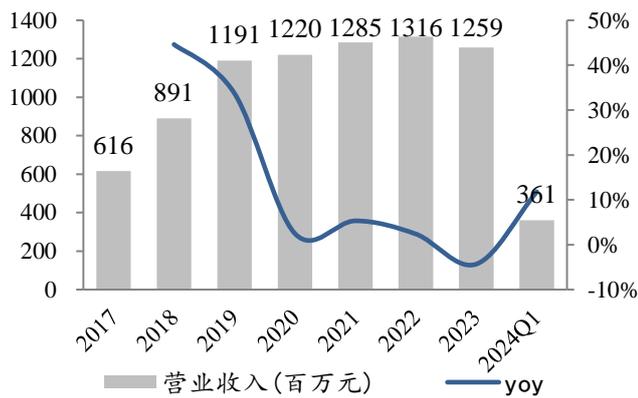


数据来源：Wind，东吴证券研究所

1.1. 利润承压于渠道建设及研发支出，24 年有望转盈

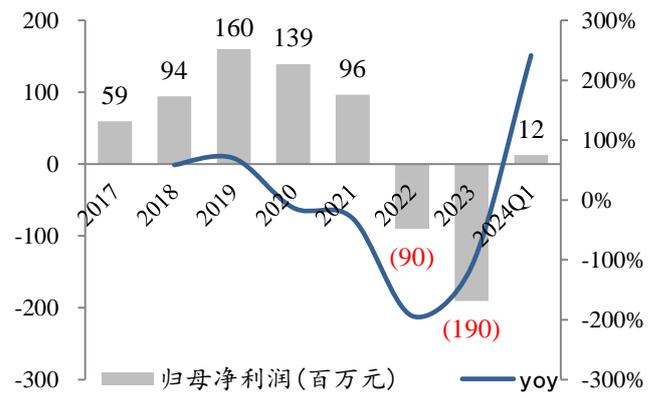
2017-2022 年，公司营收持续稳定增长，2023 年实现营业收入 12.59 亿元（-4.3%，同比增速，下同），2017-2023 年 CAGR 为 12.7%；归母净利润-1.90 亿元（-110.7%）。公司毛利率水平稳定，2023 年境内毛利率 73.3%，海外毛利率 50.2%；国内毛利率略微下滑主要系集采与竞争加剧等影响。2019-2022 年，公司营收增长较为平稳，归母净利润有所下滑，主要系费用端支出加大，包括加强市场和渠道建设以提高产品和市场的竞争力、研发项目投入（长效生长激素等）、引进高层次研发人才（硕士及以上学历的研发人员占比逐步提升）、汇兑损失等因素影响。2023 年归母净利润亏损主要系公司多个研发项目临床试验稳步推进，研发费用达 3.45 亿元（+78.4%），以及新冠药 SHEN26 的 9,500 万元开发支出在 2023 年当期全部费用化。2024 年，利润端研发费用压力将有所减轻，公司有望于 2024 年实现扭亏转盈。

图4: 科兴营业收入 (百万元)



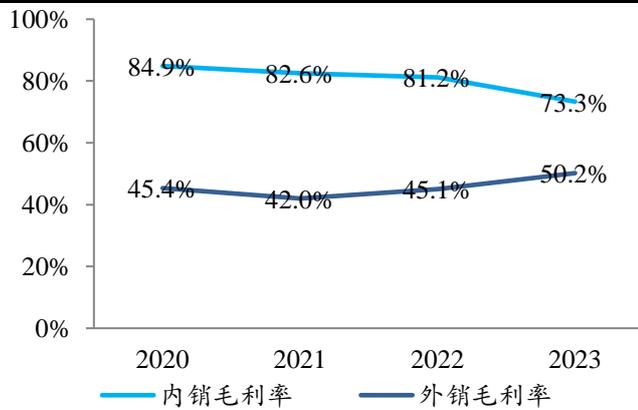
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图5: 科兴归母净利润 (百万元)



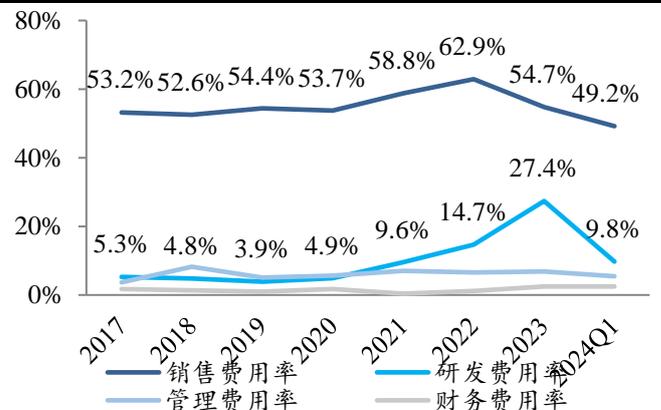
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图6: 科兴销售毛利率



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图7: 科兴四大费用率



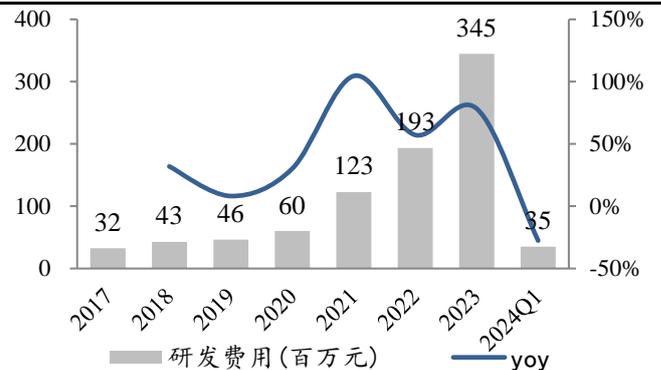
数据来源: Wind, 东吴证券研究所

表1: 科兴研发人员学历结构

研发人员学历	2020	2021	2022	2023
博士研究生	48	93	25	20
硕士研究生	85	71	87	79
本科	37	30	24	53
专科及以下				11

数据来源: 公司年报, 东吴证券研究所

图8: 科兴研发费用 (百万元)



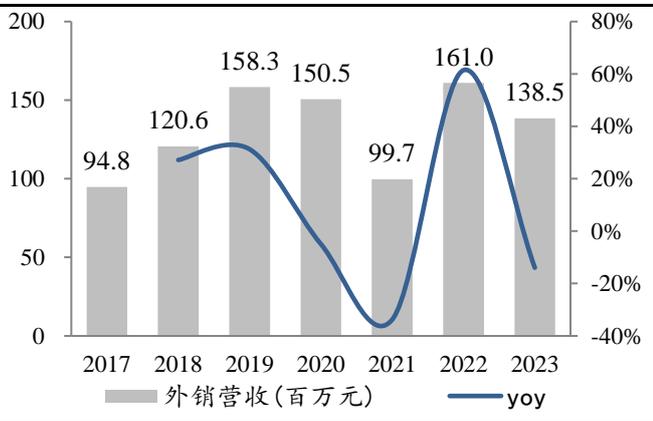
数据来源: 公司年报, 东吴证券研究所

2. 海外商业化平台价值加速兑现

公司拥有 20 年海外商业化经验, 拥有从产品规划与咨询、海外临床方案制订、海外上市注册、协助 GMP 核查认证、商业化等全流程服务能力, 已经成为吸引国内医药公司合作的重要因素。公司把握新兴国家医药市场兴起的机遇, 顺应国家“十四五”医药工业发展规划, 通过抗病毒、自免、抗肿瘤和代谢病等领域产品矩阵, 打造中国最具价值的海外商业化平台。

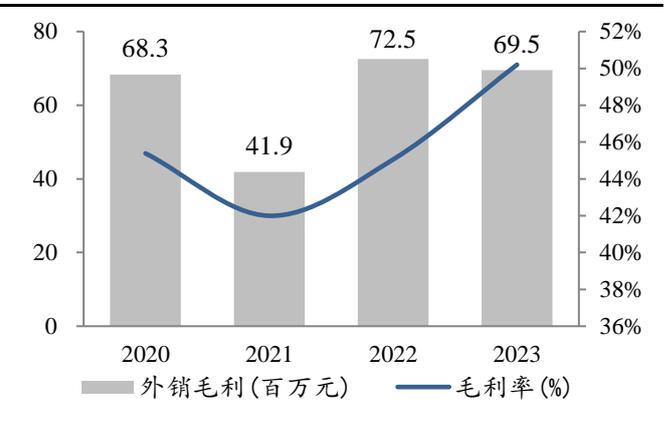
海外营收再创新高,销售费用优于国内。2023年,公司海外营收1.39亿元(-14.0%),2017-2023的CAGR为6.5%。2020-2021年,海外市场受到新冠影响。海外毛利较为稳定,2023年毛利率50.2%。我们推测,海外市场经历快速扩张期之后,毛利率将维持在50%以上的稳定水平,并且考虑产品竞争情况,净利率将维持高于国内。

图9: 科兴海外营收(百万元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图10: 科兴海外毛利(百万元)



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

加快产品引进,达成13款产品海外商业合作。自2021年起,公司加快国际化步伐,携手多家国内领先生物科技企业,深耕新兴市场,布局全球。公司先后引进了白蛋白紫杉醇、英夫利西单抗、阿达木单抗、贝伐珠单抗、利拉鲁肽、曲妥珠单抗、马来酸奈拉

图11: 公司商业化合作产品验厂进度

产品名称	合作方	适应症	商业化授权区域	24年已经验厂国家	25年累计验厂国家	样本医院销售峰值
白蛋白紫杉醇	海昶生物	抗癌化疗联合用药	除美国以外的全部区域	欧盟27国	>40个国家	86.26亿元
英夫利西单抗	迈博药业	成人溃疡性结肠炎、强直性脊柱炎、类风湿关节炎、克罗恩病、银屑病	全球除日本、欧洲、北美洲外的所有国家和地区(包含中国大陆)	埃及、巴西、印尼	>25个国家	10.16亿元
贝伐珠单抗	东曜药业	转移性结直肠癌、非小细胞肺癌、胶质母细胞瘤、肝细胞癌、卵巢癌、宫颈癌	除中国、欧盟(2021年欧盟成员国)、英国、美国、日本以外全球所有国家和地区	埃及、巴西、印尼	>20个国家	105.76亿元
阿达木单抗	博锐生物	类风湿关节炎、多关节型幼年特发性关节炎、强直性脊柱炎、银屑病、儿童斑状银屑病、克罗恩病、儿童克罗恩病、非感染性葡萄膜炎	沙特、马来西亚、南非、埃及等14个国家	埃及	>10个国家	12.28亿元
利拉鲁肽	通化东宝	成人2型糖尿病	新兴市场共17个国家	/	>15个国家	14.97亿元
曲妥珠单抗	正大天晴	乳腺癌、非小细胞肺癌、前列腺癌、胃癌	首批海外12个国家	/	>10个国家	62.28亿元
来那度胺胶囊	常州制药厂	多发性骨髓瘤	巴西	/	巴西	10.24亿元
马来酸奈拉替尼片	甫康药业	HER2突变的晚期实体瘤	海外6个国家	/	>5个国家	1.63亿元
碳酸司维拉姆片	新华制药	慢性肾脏病的高磷血症	巴西、印尼、哈萨克斯坦等15个国家	/	>10个国家	11.19亿元
甲磺酸艾立布林注射液	西岭源药业	乳腺癌、脂肪肉瘤	巴西、阿根廷、新加坡、泰国、埃及、南非、印度、沙特等36个国家	/	>10个国家	0.87亿元
甲苯磺酸索拉非尼片	亚宝生物	肾细胞癌、肝细胞癌	秘鲁、新加坡、马来西亚等首批10个国家	/	>5个国家	12.28亿元
哌柏西利胶囊	正大天晴	ER+/HER2-乳腺癌	首批海外11个国家	/	/	2.06亿元
奥拉帕利片	青峰医药	卵巢癌、乳腺癌、胰腺癌、前列腺癌等多种恶性肿瘤	首批海外10个国家	/	/	14.32亿元

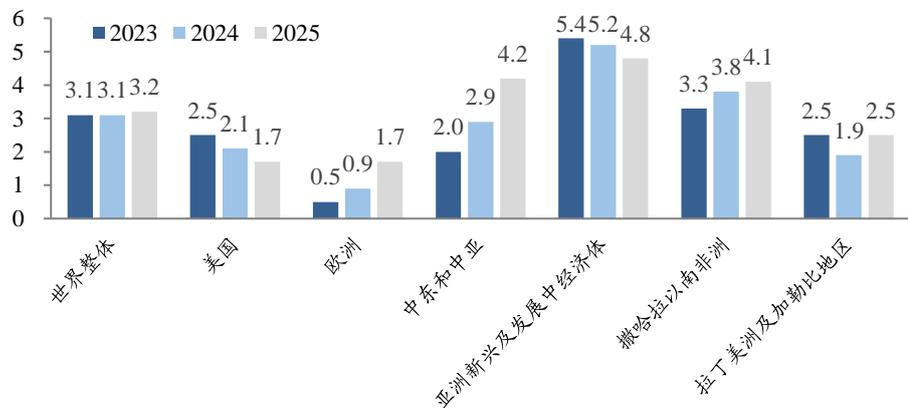
数据来源: 公司公告, 公司推介材料, 开思数据库, 米内网, 东吴证券研究所

替尼等，不断丰富公司在抗肿瘤、免疫等重点赛道的产品管线组合。截至 2024 年 5 月，公司共引进 13 款合作产品，在不考虑零售端销量的情况下，根据开思数据库，这些产品的国内样本医院销售峰值累计达 302.9 亿元，且其中大多数产品尚未达到峰值，仍处于放量爬坡阶段，产品优异性较强，市场认可度较高。

2.1. 新兴市场经济增速快，人口数量多，用药需求大，发展潜力强。

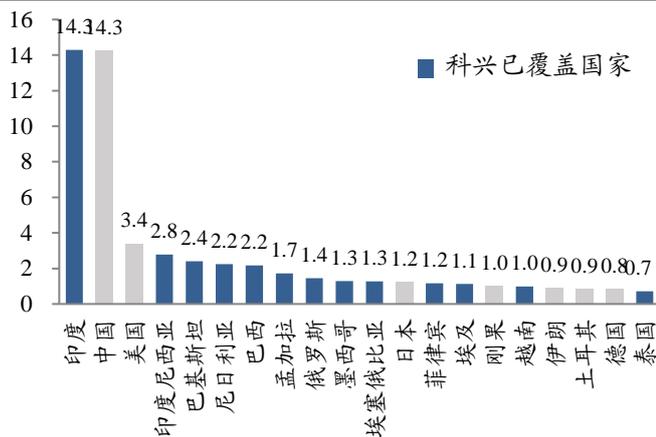
新兴市场国家经济增速快，人口基数大且人口增速快。根据 2024 年 1 月新发布的《世界经济展望报告》，预计 2024-2025 年的经济增速，发达经济体分别为 1.5%和 1.8%，而新兴市场及发展中经济体分别为 4.1%和 4.2%，其中亚太地区发展中经济体和南非的经济增速较高。根据 2023 年 7 月最新的 Worldometer 统计数据，全球 80.5 亿人，其中亚洲和欧洲的人口基数较大，人口增速较快，且城镇化率有待提升。

图12: 2023-2025E 各区域经济增速 (%)



数据来源: IMF (2024 年 1 月), 东吴证券研究所

图13: TOP20 人口数量大国 (亿人)



数据来源: Worldometer(2023 年 7 月), 东吴证券研究所

表2: 2023 年及 2050E 各区域人口规模

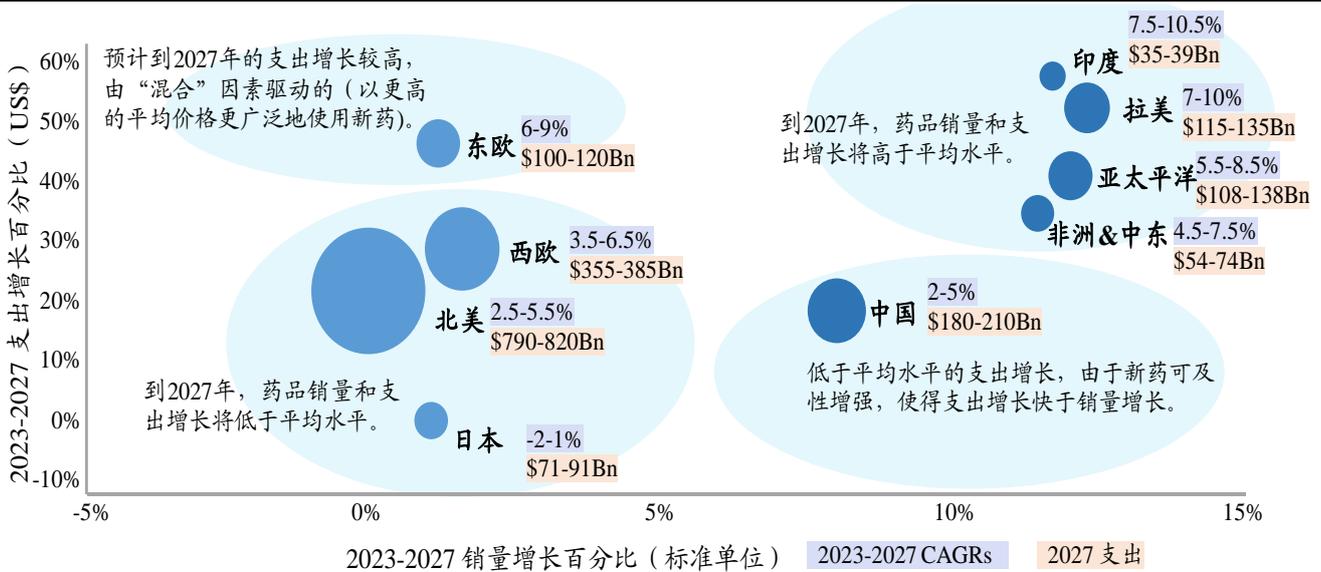
地区	2023年			2050年预测	
	人口(亿)	世界占比	城镇占比	人口(亿)	世界占比
亚洲	47.53	59.1%	52.6%	52.93	54.5%
非洲	14.60	18.2%	44.7%	24.85	25.6%
拉美及加勒比	6.65	8.3%	84%	7.49	7.7%
欧洲	7.42	9.2%	75.7%	7.03	7.2%
北美	3.79	4.7%	82.8%	4.21	4.3%
大洋洲	0.46	0.6%	66%	0.58	0.6%
世界	80.45	-	-	97.09	-

数据来源: Worldometer, 东吴证券研究所

新兴市场国家药品支出与销量增速快，医药市场潜力大。根据 IQVIA 《Global Use of Medicines 2023》，2023-2027 年，新兴市场国家医药市场年均复合增长率将维持在 5%-8%，高于发达国家的 2.5%-5.5%。其中，巴西、印度、俄罗斯等国家 2023-2027 年预计

CAGR 在 7-11% 之间，土耳其增速高达 15-19%，是目前全球范围内最具增长潜力的新兴市场。到 2027 年，世界各地的药品增长趋势将变得不同，拉美、亚太、非洲和中东国家的销量预计在五年内增长 10% 以上，而支出增长将超过 30%，反映了由人口驱动的销量增长、以及追求价格更昂贵的产品组合的转变。面对出海经验较少的中国医药企业，非洲和拉美等新兴市场潜力大，人口众多，缺医少药是部分地区的基本国情。新兴市场国家人口自然增长率全球最高，随着城镇化及工业化的推进，未来将是巨大的增量市场。

图 14: 2023-2027E 各区域药品支出与销量增速



数据来源: IQVIA 《Global Use of Medicines 2023》, 东吴证券研究所

2.2. 国家政策方向及 PIC/S 行动展现出海信心

国家政策强调医药国际化竞争力，通过药企国际运营+医药出海服务平台。国家九部门于 2022 年 1 月发布《“十四五”医药工业发展规划》，着重强调国际化，一方面，指出要“形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司，“鼓励企业提高国际市场运营能力，加强与共建‘一带一路’国家投资合作，积极开拓新兴医药市场”；另一方面，要“加强国际药政合作，深入参与国际监管协调机制...为医药产品更便捷走向国际市场创造条件...搭建医药国际合作公共服务平台”。

2023 年底，我国 CDE 已成为 PIC/S 正式申请者，达成国际 GMP 多边互认。国际药品检查组织 (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme, PIC/S) 由各国药品检查机构组成，负责制定和推广统一的 GMP 标准和指南、检查机构质量管理体系、和检查员培训体系，是国际药品 GMP 领域权威的组织机构，具有较高的国际影响力。截至 24 年 5 月，PIC/S 已有 58 个成员 (58 家 GMP 检查机构)，分属于 52 个国家及地区。加入 PIC/S 具备一定壁垒，从部分国家申请经验来看，多数需要花费 3-5 年，进行 2 次申请。我国药监局自 2017 年开始筹备，已于 2023 年 11 月正式确认 PIC/S 申请者身份。达到 PIC/S 要求是实现我国多边 GMP 检查互认协议的需要，也是我国药品质量和生产安全得到国际认可，加快药品国际化接轨的重要基础。

表3: TOP20 人口数量大国

国家	机构	耗时(年)	次数(次)
美国	FDA	5.5	2
澳大利亚	TGA	5	1
新加坡	HAS	3	2
马来西亚	NPCB	3	2

数据来源: 国际药政通, 东吴证券研究所

表4: 2023 年及 2050E 各区域人口规模

中国加入PIC/S大事件	
2017年4月	CDE总局邀请PIC/S组织评估18个省级CDE对药企的GMP检查。
2021年9月	国家CDE正式致函PIC/S, 申请启动预加入程序。
2023年9月	CDE向PIC/S提交正式申请材料。
2023年11月	PIC/S致函确认CDE正式申请者身份。
我国加入PIC/S意义	
实现我国与发达国家和地区GMP检查结果互认, 是与国际接轨的重要路径。	
避免重复检查, 降低检查成本, 将有限的资源投入到高风险产品和地区。	
PIC/S 高准入门槛, 加快我国 GMP 检查体系完善与检查能力的提升。	
加强接触, 让国际社会深入全面了解中国药品监管。	

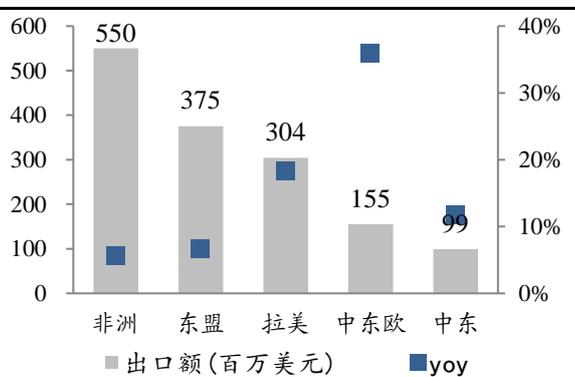
数据来源: 国际药政通, 东吴证券研究所

2.3. 产业本地化进程及西药占比结构优化, 标志我国医药产业出海加速

“一带一路”本地化合作提升, 加快医药产业出海进程。2023 年是共建“一带一路”倡议提出 10 周年, 目前, 中国已与 151 个国家和 32 个国际组织签署 200 余份共建“一带一路”合作文件, 形成 3000 多个合作项目, 投资规模近 1 万亿美元。“一带一路”沿线国家人口基数大, 卫生支出增长快, 药品自给率低, 进口依赖度大, 越来越受到我国医药企业的关注。2013-2023 年, 医药健康产品进出口总额从 170.1 亿美元增至 1020.6 亿美元, CAGR 为 19.6%; 其中西药类产品由, CAGR 为 18.7%。截至 2019 年, 我国西药制剂对几个主要地区的出口实现了较大幅度增长。

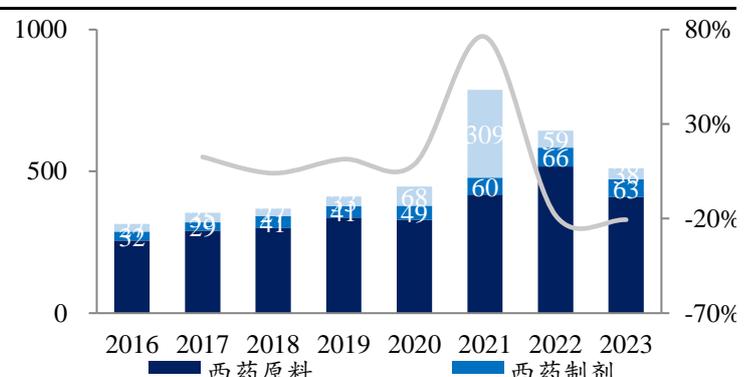
出口结构优化, 由原料药转型高附加价值的西药制剂及生化药。2023 年, 我国西药类出口 510.7 亿美元, 相比疫情前的 2019 年实现 14.3% 的增速, 其中西药制剂及生化药品共 101.6 亿美元, 占比 19.9%。同比 2022 年西药类出口额下降, 是受到了原料药及西药制剂单价下降的影响, 以及整体医药外贸端的影响, 包括外部需求下降、海外客户积压库存、价格下行、疫情期间出口高基数等因素。未来随着我国医药企业创新和国际化步伐继续加快, 国产创新药不断成功闯关美国 FDA, 西药制剂和生化药品作为医药外贸中附加值较高的产品, 将实现较为快速的增长。

图15: 我国西药制剂对新兴市场地区出口额



数据来源: 中国医保商会, 东吴证券研究所, 注: 中东欧不含希腊

图16: 我国西药出口金额 (亿美元)



数据来源: 中国医保商会, 东吴证券研究所

新兴市场地区法规要求高，存在语言障碍，开拓难度较大。企业开拓新兴市场国家的医药市场面临难点许多难点，包括（1）市场信息不对称与缺失。非洲共有 54 个国家，官方语言分为英语区与法语区，且每个国家的经济发展水平、市场准入、渠道特点，都有各自个性化的地区差异。同时，限于非洲经济发展水平，非洲医药市场数据和信息非常不透明，造成企业对市场的了解存在盲点和误区。（2）产品注册与国际认证的挑战。非洲虽然医药工业落后，但其医药监管体系基本是照搬欧美，监管的要求比预想的要高。总体趋势上看，非洲各国医药产品注册要求都在逐步提高，时间成本和经济成本都在大幅增加。例如，尼日利亚强制要求使用共同技术文件（CTD）提交药品注册申请，而加纳、肯尼亚、尼日利亚等国都要求进行现场生产核查验厂，有些国家注册时间长达 3 年以上。（3）汇率与支付风险。非洲国家经济主要依赖石油和矿产等大宗商品出口，大宗商品价格的波动造成汇率的大幅波动，导致非洲贸易条件的恶化。例如尼日利亚自 2015 年以来，国际原油价格持续下跌导致尼经济状况恶化，货币贬值最低超过 60%。回款与汇率风险给中尼医药贸易企业带来较大顾虑。

2.4. 公司出海经验丰富，广泛布局各新兴市场，并以点切入欧盟市场

2.4.1. 超 20 年成熟海外经验，布局超 60 个国家，覆盖所有人口过亿和 GDP 排名前三十的新兴市场国家

已经覆盖 40+个国家和地区，布局 60+个国家，主要新兴市场尽收其中。公司同时采用直销和经销两种模式开展出口销售，截至 2023 年底，公司销售网络已 100%覆盖人口过亿的新兴国家市场，顺利通过巴西、菲律宾、印度尼西亚等约 40 个国家和地区的市场准入并实现销售。2022 年外销国家中，公司收入占比最大的国家为巴西，实现 6,331 万元，其他收入超过 1,000 万元的国家包括墨西哥、菲律宾、埃及等国。随着公司于 2024 年 5 月通过欧盟 GMP 认证，该认证产线的产品已经具备欧盟市场准入资格，达成后续上市所需的必要环节。我们预计 2024 年公司外销的主要收入贡献地区将为巴西、埃及、欧盟、菲律宾等国家。

图 17: 公司国际化布局，覆盖 40+国家和地区



数据来源：公司公众号，公司官网，东吴证券研究所

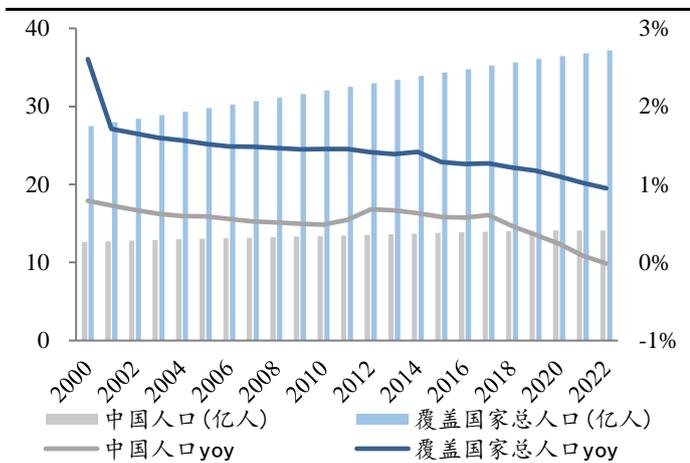
公司海外覆盖面包括所有人口过亿、以及所有 GDP 排名前三十的新兴市场国家，覆盖人口数量超越中国，覆盖区域经济总量接近中国；部分国家和地区在商业保险补充下，支付能力超越中国，覆盖区域平均的人均医疗卫生支出占 GDP 比值高于中国；大多国家和地区属于中等和低等收入国家，医疗支付能力尚在发展中，但伴随较快的人口增长，潜力巨大，人均医疗卫生支出增长迅速。

表5: 科兴海外覆盖区域平均经济及卫生支出情况

	人口	GDP总量	平均人均GDP	平均人均医疗卫生支出	平均医疗卫生支出占GDP比
中国	14.12亿人 (-0.01%)	17.88万亿美元 (+0.72%)	9942美元 (+5.32%)	583.43美元 (+8.12%)	5.59%
海外覆盖地区	37.18亿人 (+0.95%)	17.19万亿美元 (+9.22%)	6039美元 (+6.85%)	382.44美元 (+3.41%)	6.00%

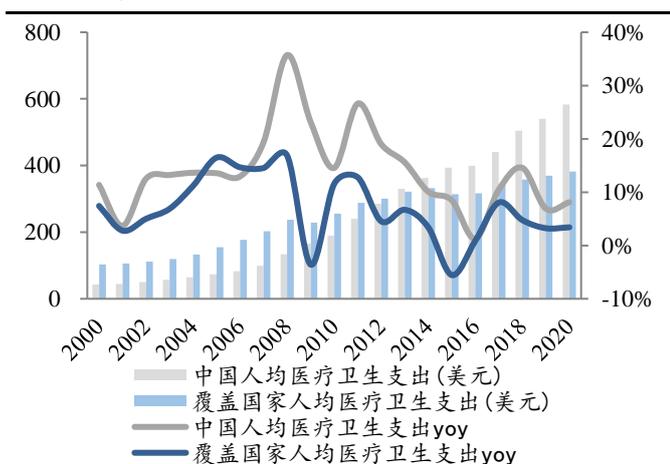
数据来源: 世界银行, 东吴证券研究所

图18: 科兴海外覆盖区域人口总数超越中国



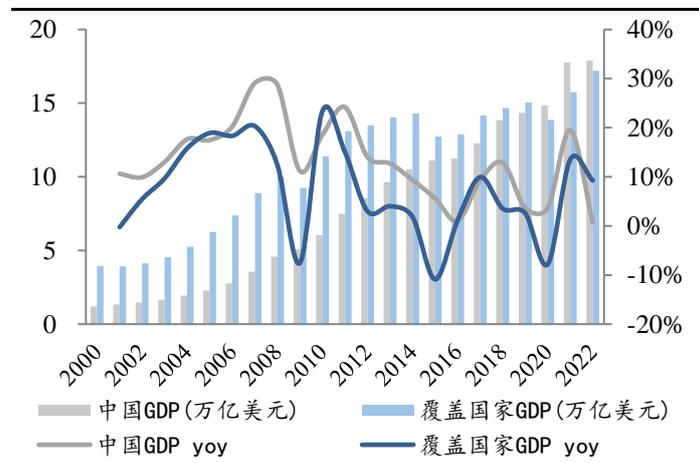
数据来源: 世界银行, 东吴证券研究所

图20: 科兴海外覆盖区域平均人均医疗卫生支出



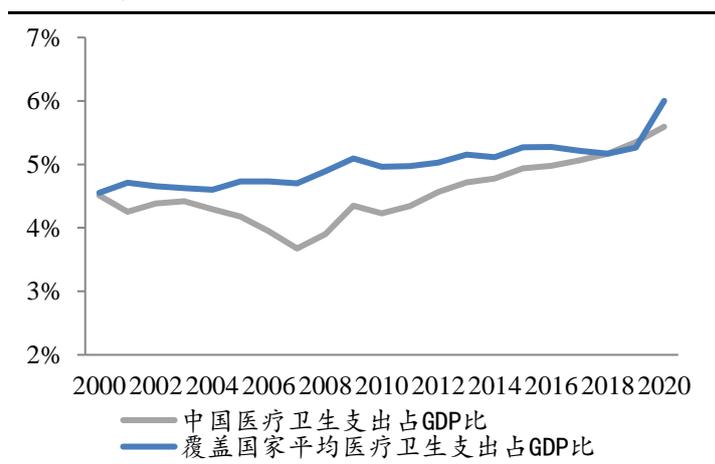
数据来源: 世界银行, 东吴证券研究所

图19: 科兴海外覆盖区域经济总量接近中国



数据来源: 世界银行, 东吴证券研究所

图21: 科兴海外覆盖区域平均人均医疗卫生支出占GDP比



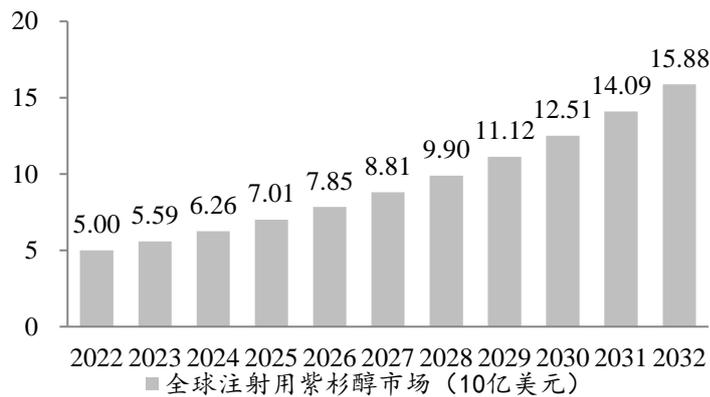
数据来源: 世界银行, 东吴证券研究所

2.4.2. 白蛋白紫杉醇突破欧洲市场，供需共振

白紫是广泛使用的癌症基础化疗药物，且优于临床常用的其他紫杉醇制剂。白蛋白

紫杉醇（白紫）是紫杉醇与人血白蛋白相结合的制剂，适用于治疗乳腺癌、转移性胰腺腺癌、非小细胞肺癌。一方面，白紫相比于普通紫杉醇注射液，促进紫杉药物进入肿瘤局部，使肿瘤内药物浓度升高，增加化疗疗效，在客观缓解率（ORR）、无进展生存期（PFS）及总生存期（OS）均达到了显著的临床获益；另一方面，白紫解决了紫杉醇用药不便的问题，不需要给药前用药预防超敏反应，滴注时间也比普通紫杉醇或紫杉醇脂质体短，仅需 30 分钟，是转移性胰腺癌和非小肺癌的一线治疗选择。根据 Precedence Research, 2022 年全球紫杉醇注射市场的价值为 50 亿美元，并预计 2023-2023 年 CAGR 达 12.30%，拥有 150 亿美元以上的市场规模。

图22：全球紫杉醇注射液市场预测（十亿美元）



数据来源：Precedence Research，东吴证券研究所

科兴引进白紫，以较快进度突破欧美成熟市场。公司于 2021 年 4 月与海旭生物达成合作，以 7,000 万元引进白紫，获得其在除美国以外的全部区域的研究开发、商业化、技术转移、产业化及持证权益转让等权益。白紫是目前国内唯一一家进行中、美、欧多区域同步申报的品种，以该产品为突破口，公司逐步向欧美成熟市场延伸。2024 年 5 月，公司白紫生产线顺利收到欧盟 GMP 认证；我们预计，公司白紫产品有望于 2024 年登陆欧盟，快速补充其仿制药市场。

科兴抓住机遇，白紫在欧盟的市场格局较好。白紫是欧洲医学肿瘤学会指南推荐治疗转移性胰腺癌和非小细胞肺癌的主流一线用药。公司白紫产品在欧盟放量机遇源于，
(1) 欧洲白紫格局较好。截至 2023 年底，白紫在欧盟仅有原研 BMS 的 Abraxane 和 TEVA 的仿制药 Pazenir 在销。**(2) 欧盟白紫全年短缺。**欧洲药品管理局于 2023 年 1 月首次发布 Pazenir 短缺通知，并分别于 2023 年 6 月和 11 月再次发文强调紧缺状态，最新预计 Pazenir 的供应紧张会延续整个 2024 年。Abraxane 在 2023 年 5 月也曾短缺，供应问题已于同年 12 月解决，但其价格不如 Pazenir 仿制药存在优势。除此以外，全国多地也曾出现白紫供应紧缺问题。**(3) Pazenir 暂停欧盟市场销售。**Teva 由于产能不足，无法兼顾欧盟对白紫的需求增加，决定停止向欧盟国家成员供应。**(4) 欧洲人口老龄化带来的新发癌症病例增长趋势。**欧盟委员会联合研究中心研究表明，2020-2040 年，欧盟癌症诊断人数将增加 21%，且人口老龄化将导致死于癌症的人数大幅增加 32%；至 2050 年，欧洲 65 岁及以上人口占总人口的比例将从增至 30%。

图23: EMA 发布 Abraxane 短缺公告 (已解决)



数据来源: 欧洲药品管理局, 东吴证券研究所

表6: 全球 Abraxane 短缺问题时间线

时间	地区	事件
2021年8月	加拿大	drugshortagescanada.ca 将白紫列入预期药物短缺清单, 由于生产问题, 将于11月开始出现药物短缺。
2021年8月	日本	大鹏药品首次向医疗从业人员报告, 预计由于生产问题, 白紫将从10月开始出现短缺。随后日本癌症患者团体联合会书, 且大鹏药品回应药品供应将于2022年6月恢复正常。
2021年8月	澳大利亚	澳大利亚国家卫生部将白紫列入短缺药品清单, 且政府批准了一种未注册的产品作为补充替代品。
2021年9月	日本	大鹏药品发布新闻稿称, 由于库存调整和出货调整, 白蛋白紫杉醇的供应将在11月中旬之前满足日本的需求。
2021年10月	美国	美国FDA将白紫列入短缺药品名单。随后收到BMS回复。
2022年4月	美国	4月, 百时美施贵宝在美国食品和药物管理局网站上表示, 白蛋白结合型紫杉醇的生产已恢复正常。

数据来源: 《JMA Journal》, 东吴证券研究所

图24: EMA 发布 Pazenir 短缺公告 (持续中)

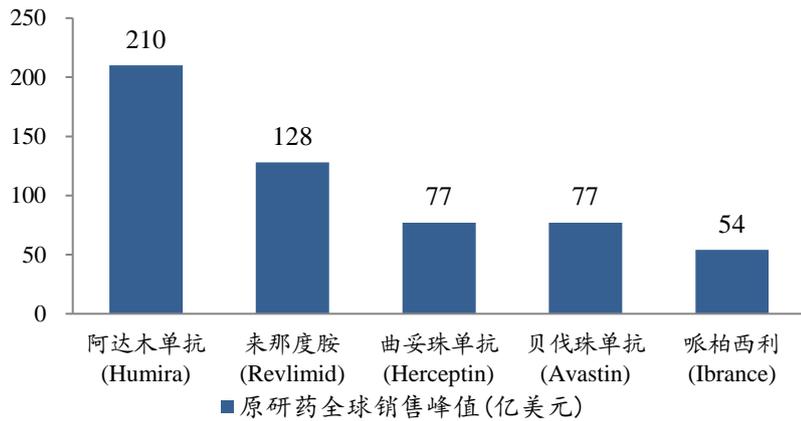


数据来源: 欧洲药品管理局, 东吴证券研究所

2.4.3. 持续产品引进, 形成重点肿瘤领域的产品矩阵

截至2024年5月, 公司已累计引进13款产品, 绝大部分为抗肿瘤和免疫调节剂大类。针对乳腺癌治疗领域, 公司已引进7款产品从辅助治疗到晚期二线, 覆盖了乳腺癌治疗全周期, 在化疗药方面科兴制药已有白蛋白紫杉醇、艾立布林; 靶向药方面, 则有曲妥珠单抗、贝伐珠单抗、奈拉替尼; 在内分泌方向上则有覆盖更大市场的哌柏西利 (CDK4/6 抑制剂), 奥拉帕利 (PARP 抑制剂)。从科兴制药引进的产品市场体量看, 不少原研药已成长为全球重磅明星药, 销售峰值达50-200亿美元。

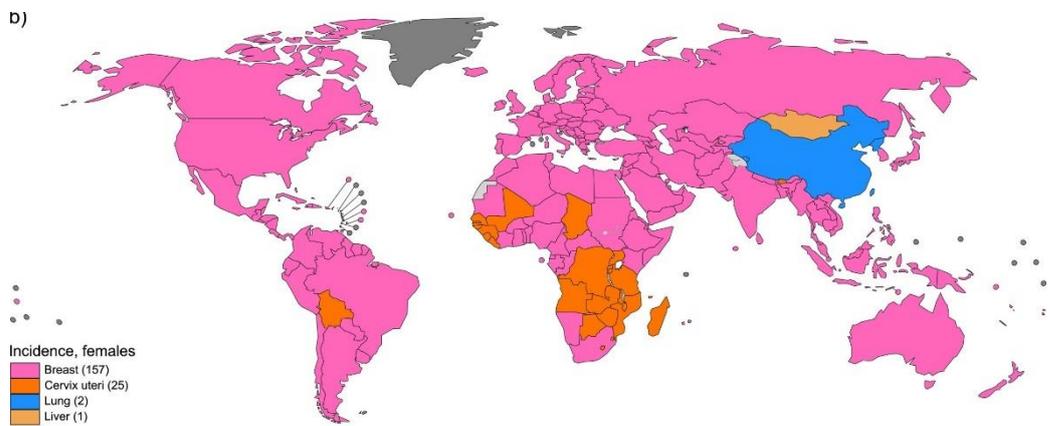
图25: 公司乳腺癌药物原研药销售峰值 (亿美元)



数据来源: 米内网, 东吴证券研究所

根据 GLOBOCAN 数据, 2022 年乳腺癌新发病例数为 226 万人, 首次超过肺癌确诊人数 221 万, 成为全球第一大癌症; 乳腺癌占女性癌症例数的 23.8%, 是女性发病率、死亡率最高的癌症种类。根据文献的发病率地图, 乳腺癌是 2022 年全球多个地区和国家的女性中最常见的癌症类型。根据弗若斯特沙利文预测, 全球乳腺癌药物市场预计将在 2024 年增长至 434 亿美元, 并在 2030 年达到 699 亿美元。乳腺癌确诊率与死亡率的日俱增催生出庞大的治疗需求, 公司相关产品销售前景极为广阔。

图26: 2022 年全球各国女性中最常见的癌症类型



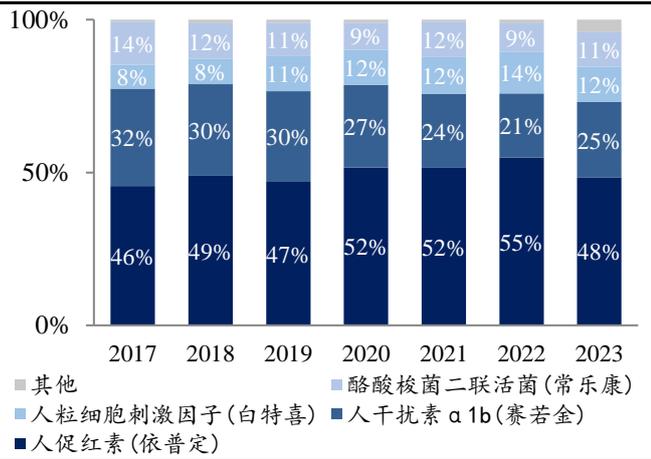
数据来源: 《CA: A Cancer Journal for Clinicians》, 东吴证券研究所

3. 国内原有业务支撑公司稳健收入

3.1. 四大拳头产品构筑中流砥柱

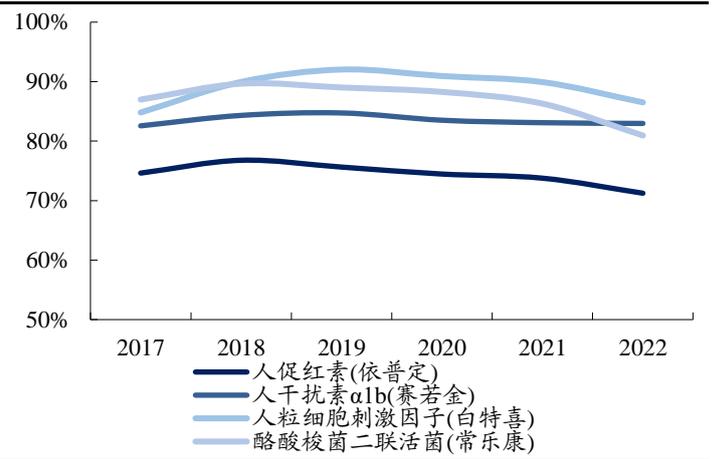
四大核心产品维持稳定行业地位, 贡献稳定盈利。公司目前已上市的主要自有产品六个, 核心产品包括人促红素 (依普定)、人干扰素 α 1b (赛若金)、人粒细胞刺激因子 (白特喜) 和酪酸梭菌二联活菌 (常乐康) 等。这四大单品贡献公司绝大部分收入, 各产品收入稳定, 毛利率稳定维持较高水平, 销量仍在增长, 在各细分领域的市场份额领先; 其中, 依普定、赛若金为一线临床用药, 属于行业龙头。

图27: 公司产品收入占比稳定



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

图28: 公司产品毛利率较高



数据来源: Wind, 东吴证券研究所

表7: 公司核心产品特点

商品名	通用名	性质	适应症或功能主治	特色优势	23年中标价格	23年销量
依普定	人促红素注射液	基药目录、医保乙类	贫血、红细胞动员	市场占有率排名第二。拥有不含人血白蛋白专利配方，发明专利至2026年12月。	3000IU/1ml (万支) 6.69-25.53 元/支	2,633万支 (+1.41%)
赛若金	注射用干扰素α1b	基药目录、医保乙类	病毒性肝炎，恶性肿瘤等	市场占有率保持排名第一。说明书对儿童用药表述完整。发明专利至2034年5月。	30μg (万支) 26.25-34.88 元/支	1,448万支 (+15.52%)
白特喜	人粒细胞刺激因子注射液	医保乙类	中性粒细胞减少症	子市场排名由第七跃升至第五。临床应用20年，循证应用广泛。	150μg (万支) 18.63-69.7 元/支	363万支 (+14.11%)
常乐康	酪酸梭菌三联活菌散/胶囊	/	肠道菌群失调，急慢性腹泻和消化不良	说明书中明确老幼孕产妇均可使用。长期在京东“腹泻用药榜”排名前三。	500mg/袋*20袋 (万盒) 28.8-29.68 元/盒	21,802万支 (+19.07%)
同安堂	克癍胶囊	/	清热解毒，化痰散结，适用于急慢性肝炎	国家二级中药保护品种。已获得香港中成药注册证明书。	/	/
赛甘苏	恩替卡韦片	/	慢性成人乙型肝炎	全球多个权威乙肝诊疗指南推荐为一线抗病毒药物。	/	/

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

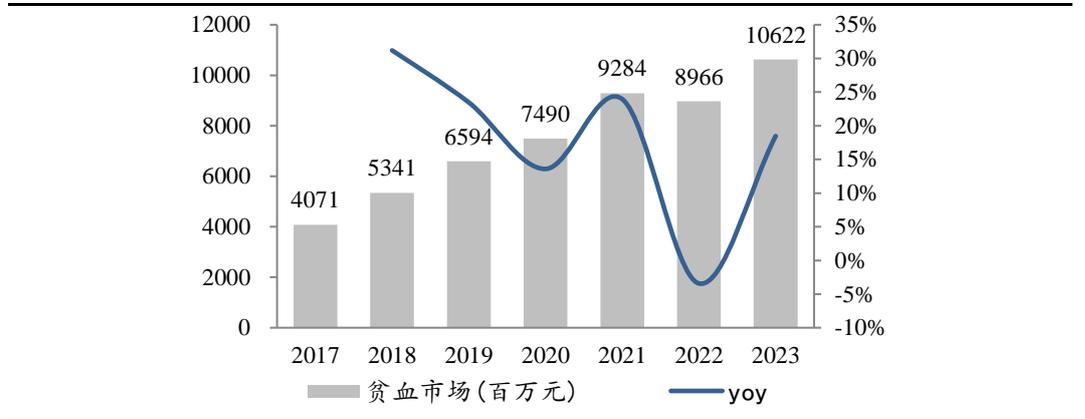
3.1.1. 依普定: 市占率第二的短效促红素

促红细胞生成素 (EPO) 是由肝肾分泌的一种内源性糖蛋白激素，可刺激红细胞生成。其静脉给药半衰期为 4-13 小时，一般需每周给药 2-3 次。公司依普定于 2018 年进入国家基药目录，并且属于国家医保品种。

依普定®重组人促红素注射液常用于慢性肾病、手术及化疗引起的贫血。具体适应症及功能主治为 (1) 透析或非透析的慢性肾疾病 (CDK) 所致贫血; 根据《Lancet》，我国 18 岁以上成人 CDK 患病率 10.8%，据此观测患者总人群约 1.2 亿; 慢性肾疾病常会导致 EPO 水平降低和贫血，透析患者中的 85.3% 都会使用 EPO 治疗肾性贫血。(2) 外科围手术期的红细胞动员; 根据卫健委关节置换术研究，患者进行骨科大型手术后发生贫血的概率达 85%。(3) 非骨髓恶性肿瘤患者应用化疗引起的贫血 (CIA); 根据《肿

瘤相关性贫血临床实践指南》，化疗患者中 63.4% 的患者出现了贫血，而放疗患者中贫血比例达 60%；根据 2019 年《中国肿瘤相关性贫血发生率及治疗现状的流行病学调查研究》，肿瘤相关贫血总体发生率高达 49.2%，其中重度贫血 3.7%，极重度贫血 0.8%。

图29：样本医院其他贫血用药市场不断扩容



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所，注：不包含中成药、铁制剂或维药类

依普定市占率第二，且已进入广东 11 省+北京 3 省联盟集采。根据开思数据库，2023 年依普定在其他贫血类药物的市占率达 18.6%，排名第二。目前，人促红素注射液已被纳入 2022 年广东 11 省联盟(双氯芬酸等)和 2023 年京津冀联盟集采,公司 3000IU、6000IU、10000IU 规格产品顺利进入集采目录。

表8：重组人 EPO 注射液 TOP5 厂家的最低集采单位价格

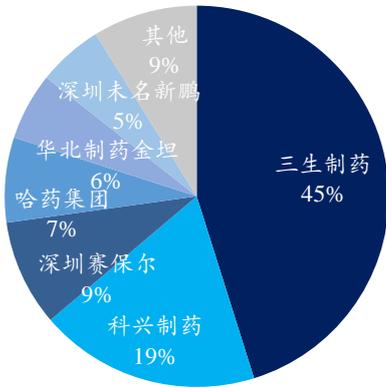
集采批次	厂家	3000IU	6000IU	10000IU	36000IU (未集采)
2022 年广东 11 省 联盟 (双氯芬酸等)	科兴制药	6.69	14.37	16.82	269
	三生制药	22.92	无	50.06	271
2023 年 1 月- 2025 年 1 月	深圳赛保尔	15.09	无	23.77	无
	哈药集团	4.22	7.17	无	无
2023 年京津冀 联盟集采	科兴制药	6.69	14.37	19.82	269
	三生制药	22.92	无	无	271
	深圳赛保尔	18.08	无	无	无
2024 年 1 月- 2026 年 1 月	哈药集团	4.22	7.17	无	无
	华北制药金坦	8.13	13.82	无	无

数据来源：医药魔方，东吴证券研究所

依普定具有先发优势且规格齐全，安全性和依从性较强。依普定优势包括（1）先发优势，1998 年上市，2017 年开展国内首个 III 期临床试验，是国内同类产品中首批立项研发、率先获得新药证书和批准文号的产品；（2）安全性高，拥有不含人血白蛋白专利配方，可以减少血源性污染及过敏反应。（3）规格齐全，其中用于治疗非骨髓恶性肿瘤化疗引起贫血的 36000IU 规格的生产厂家国内仅有 2 家。大规格 36000IU EPO 每周只需注射一次，显著降低用药频率，在疗效等同前提下，可极大提高患者用药的依从性。（4）依从性强，面临长效 EPO 的挑战，短效 EPO 仍有特有的应用场景，对于透析患者

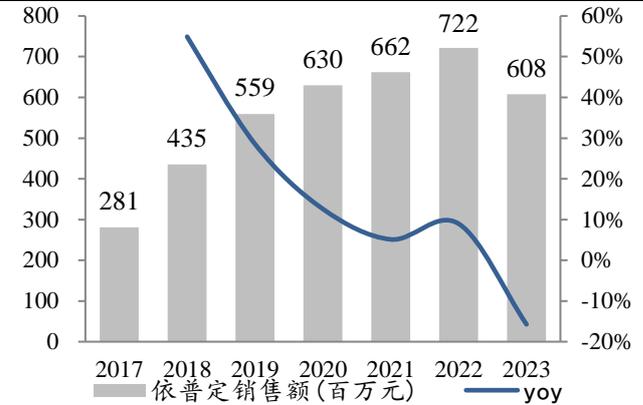
而言，该药物直接随透析液进入血液，患者无需另行注射；且长效 EPO 罗沙司他存在血栓栓塞风险。

图30: 2023 年样本医院其他贫血用药格局



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

图31: 依普定销售额收集采降价有所影响



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

3.1.2. 赛若金：市占率稳定第一的干扰素 α1b

干扰素 (IFN) 是免疫系统产生的细胞因子，拥有不同亚型，其中 α 亚型具有广谱的抗病毒活性，同时还具有抗肿瘤和免疫调节的作用，抗病毒和调节免疫双重作用使其临床使用最为广泛。适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤。干扰素 α1b 适用于治疗病毒性疾病和某些恶性肿瘤，已获批用于治疗慢性乙型肝炎、丙型肝炎和毛细胞白血病；多项专家共识、临床指南、以及临床实验和文献报告推荐干扰素用于治疗病毒性疾病如尖锐湿疣、流行性出血热、病毒性肺炎和小儿呼吸道合胞病毒肺炎等，也可用于治疗恶性肿瘤如慢性粒细胞白血病、黑色素瘤、淋巴瘤等。

短效干扰素适用于病程短的病毒性疾病，且经济性较好。干扰素 α 根据半衰期的可分为长效与短效干扰素。长效干扰素可以减少给药频率、持久抑制病毒。短效干扰素仍存在适用场景，(1) 其适应症更广，尤其适合一些病程较短的病毒性疾病，(2) 治疗经济成本低，单疗程费用低，国家医保报销范围广，以满足更多患者的治疗需求。

表9: 长短效干扰素特点对比

类别	适应症	机制	给药方法	疗程费用	医保范围	安全性
短效干扰素	慢性乙肝、其他病毒性疾病及某些恶性肿瘤	与细胞表面受体结合，诱导细胞产生多种抗病毒蛋白，从而抑制病毒在细胞内的复制	隔日1次或一周3次，3-5MU/次	按照乙肝48周疗程，一周3次，一次50ug，共需5589-6074元/疗程（科兴或三元基金）	2023医保解限	常见的是发热、疲劳等常在用药初期出现，多为一次性和可逆性反应
长效干扰素	主要用于慢性乙肝	短效干扰素蛋白质经聚乙二醇 (PEG) 结合后，表现分子半径增大，肾清除速率下降，且 PEG 在蛋白质表面起到屏蔽和位阻效应，使得修饰后的蛋白质酶解速率明显降低，稳定性提高，延长体内半衰期	一周一次，一次180ug	按照乙肝48周疗程，一周1次，一次180ug，共需32034-43005元/疗程（特宝生物或罗氏）	限丙肝、慢性活动性乙肝，连续用药6个月无效时停药，连续使用不超过12个月	不良反应的频率和严重性与普通干扰素 α 相似，相比下血液学不良反应更常见

数据来源：公司公告，医药魔方，东吴证券研究所

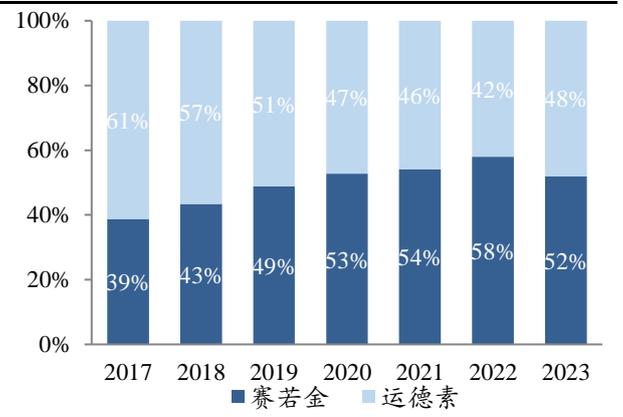
赛若金®注射用重组人干扰素 α1b 市占率多年第一，已进入广东多省+江西 29 省联盟集采。在注射用人干扰素 α1b 领域，仅有科兴制药和三元基因参与竞争，科兴的赛若金市占率逐步提升，并在近年来连续多年市占第一。

表10: 临床常用干扰素注射剂

类别	通用名	商品名	厂家
短效干扰素	人干扰素 α1b	赛若金、运德素	科兴制药、三元基因
	人干扰素 α2a	因特芬	长春生物
	人干扰素 α2b	凯因益生、安达芬、安福隆等	凯因科技、安科生物、未名医药等
长效干扰素	聚乙二醇干扰素 α2a	派罗欣	罗氏
	聚乙二醇干扰素 α2b	派格宾	特宝生物

数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

图32: 人干扰素 α1b 注射剂的样本医院竞争格局



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

赛若金的临床认可度高，可用于儿科，规格齐全且价格合理。(1) 具有较高临床认可度和知名度，科兴产品源于“中国干扰素”之父侯云德院士，是我国首个基因工程创新药物。(2) 循证依据充足，《重组人干扰素 α1b 在儿科的临床应用专家共识》、《手足口病诊疗指南 2018 版》、《中国慢性乙型肝炎防治指南》、《中国黑色素瘤诊治指南》、《α 干扰素在儿科临床合理应用专家共识》、《新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案》等众多指南共识明确推荐干扰素的疗效。(3) 儿童用药，多指南共识明确干扰素可用于儿童，且经批准的说明书儿童用药更完整，明确标明“本品治疗儿童病毒性疾病是可行的，未发现任何毒副作用”。(4) 规格齐全且价格合理，赛若金多规格剂型已进入 2022 年广东多省联盟集采和 2023 年江西 29 省干扰素联盟集采，相比于运德素，赛若金广东集采的价格更好，且两轮集采的入选规格更全面。

表11: 人干扰素 α1b 注射剂的联盟集采情况

集采	商品	规格	价格(元)		
2022 年广东多省联盟(双氯芬酸等)	赛若金 (科兴制药)	10ug	11.32		
		20ug	19.25		
		30ug	26.25		
		50ug	38.82		
		60ug	44.63		
	运德素 (三元基因)	10ug	4.37		
		30ug	10.14		
		50ug	14.99		
		2023 年江西 29 省干扰素联盟	赛若金 (科兴制药)	10ug	11.32
				20ug	19.24
30ug	26.25				
40ug	32.72				

	50ug	38.81
	60ug	44.63
运德素 (三元基因)	10ug: 1ml	12.3
	30ug: 1ml	28.53
	50ug: 1ml	42.18

数据来源：医药魔方，国家医保，东吴证券研究所

干扰素系列产品持续开发，针对幼儿 RSV 的中美双报创新药。公司的人干扰素 α 1b 吸入溶液适应症为小儿呼吸道合胞病毒性 (RSV) 下呼吸道感染 (肺炎、毛细支气管炎)。根据 WHO 研究，RSV 是引起婴幼儿急性呼吸道感染最常见的病毒病原，RSV 感染占儿童呼吸道疾病 60% 以上；根据全球儿童 RSV 疾病负担研究，2019 年全球 5 岁以下儿童由 RSV 引起的急性下呼吸道感染 3300 万例，360 万患儿因此入院治疗；2019 年我国则有 350 万例患儿，入院约 62 万-95 万例。该产品优势在于 **(1) 疗效安全性**，雾化吸入溶液的肺局部药物浓度高，直达气管和肺脏等目标靶组织，且起效更快，入血量低、安全性好；**(2) 格局好**，目前 RSV 没有上市治疗药物，人干扰素 α 1b 吸入溶液的快速如期推进，有望成为治疗儿童 RSV 感染的首选药物。**(3) 进展快**，基于 I 期临床结果，公司于 2024 年 3 月启动 III 期临床，并在 4 月完成首例受试者入组给药；同时已向美国 FDA 提交了 Pre-IND 沟通交流申请及相应资料包。

表12: 公司在研干扰素项目

项目	剂型	特点	进展
人干扰素 α 1b (突变)	吸入溶液	①产品分子进行了定向突变改造,保持药效和安全性的同时减少修饰杂质;②基于分泌表达体系和新一代蛋白纯化技术,提升活性成分品质;③优化制剂处方,吸入溶液新剂型进一步增加用药人群和满足新的临床需求。	中美双报创新药, 儿童 RSV 临床 III 期
人干扰素 α 2b	喷雾剂	①产品采用重组大肠杆菌作为蛋白表达体系,蛋白质产量高,成本低;②利用新一代的纯化工艺,提升产品质量,原液质量高,稳定性好,具有很好的成本竞争力;③优化制剂处方,具有更佳稳定性;④外用剂型,便捷性高。	临床
	泡腾胶囊	①②③同上;④局部用药,在妇科领域市场前景良好。	临床

数据来源：公司公告，东吴证券研究所

3.1.3. 百特喜：临床应用超 20 年的短效升白针

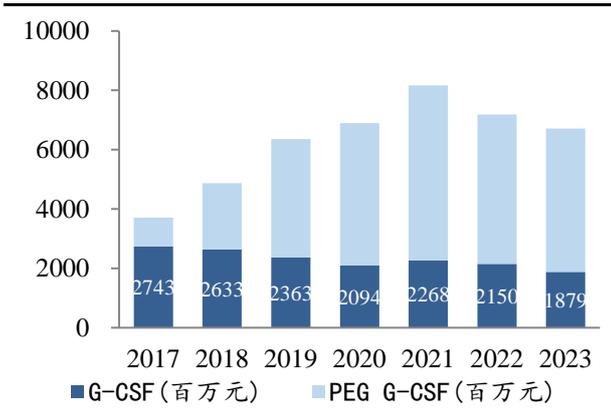
人粒细胞刺激因子 (G-CSF) 可以促进粒系祖细胞的增殖、分化及成熟，并刺激骨髓中的中性粒细胞和干祖细胞释放于外周血中，适应症为癌症化疗等原因导致的中性粒细胞减少症。CSF 加速粒细胞数量恢复，从而减少合并感染发热的危险性，是肿瘤放化疗后的升白细胞和改善骨髓造血功能的临床一线用药。一般用量为 2-5 μ g/kg，每日 1 次皮下或静脉注射给药。

长效 G-CSF 放量较快，公司已积极布局。G-CSF 分为短效和长效，短效 G-CSF 需每日注射，每 2-3 日抽血复查白细胞；长效 G-CSF 经 PEG 修饰后，注射一次作用时

间可持续 2 周，不用频繁的抽血化验血常规。2017 年，长效 G-CSF 进入国家医保乙类目录后开始放量增长，短效 G-CSF 的发展因此受限。公司已布局长效的 PEG G-CSF，已完成 I 期临床，临床开展遵循按照生物类似药法规，未来可在海外同步开展生物类似药的注册工作，有助于该产品后续在拉美、东南亚等国家作为生物类似药上市销售。

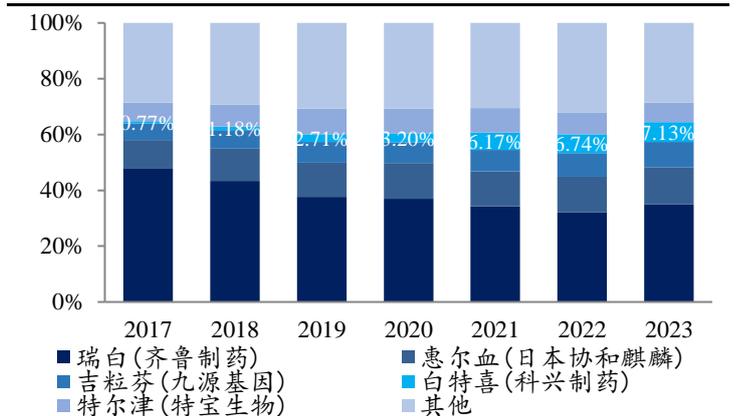
白特喜®重组人粒细胞刺激因子注射液在短效 G-CSF 领域中的市场份额稳步提升。根据开思数据库，其样本医院端销售额的市占率由 2017 年的 0.77% 升至 2023 年的 7.13%。百特喜已纳入 2022 年广东多省联盟（双氯芬酸等）集采，75ug/150ug/300ug 规格均属于最低报价。我们预计，百特喜伴随带量采购进展，后续销量仍有望提高。

图33: 长效 CSF 放量趋势优于短效



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

图34: 短效 G-CSF 的样本医院竞争格局



数据来源：开思数据库，东吴证券研究所

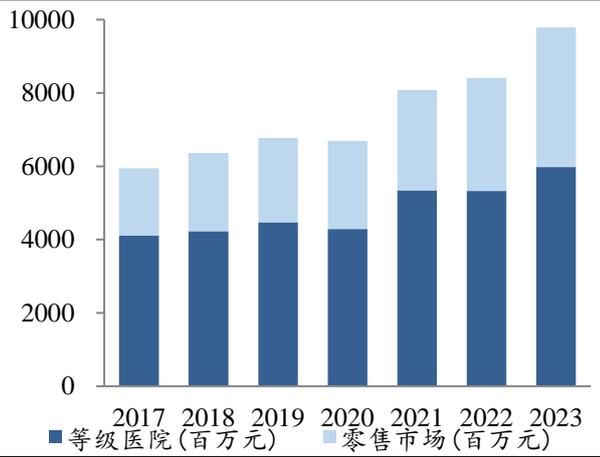
3.1.4. 常乐康：适用老幼孕产妇的益生菌

常乐康®酪酸梭菌二联活菌是国家一类新药，适用于急性非特异性感染引起的急、慢性腹泻，抗生素、慢性肝病等多种原因引起的肠道菌群失调及相关的急慢性腹泻和消化不良。常乐康有散剂和胶囊剂两种剂型，满足患者多种需求。

益生菌市场较为分散。根据开思数据库，益生菌类止泻药品的院端市场规模大于零售端，总市场规模达 97.9 亿元，2018-2023 年 CAGR 为 9.0%。近五年来，国内益生菌药品的上市厂商较多，市场竞争相对分散，医院端 CR3 小于 25%。公司常乐康主要销售于医院端，其 2023 年市场份额为 2.4%，常乐康长期在京东排行榜“腹泻用药榜”中排名前三。

常乐康说明书中明确了儿童用药、老年用药、以及孕妇及哺乳期妇女用药用法，是老幼孕均可使用的益生菌。据 WHO 统计，腹泻病是 5 岁以下儿童的第三大死亡原因，也是 5 岁以下儿童营养不良的最主要原因，全球每年有近 17 亿人次的儿童腹泻病例。根据《诸福棠实用儿科学》，腹泻也是我国的主要公共卫生问题之一，我国 5 岁以下小儿每年约 2.98 亿人次患腹泻，发病率每年 0.86-3.9 次/人，平均每年 2.5 次/人，其中 6 个月-2 岁婴幼儿发病率高，给家庭和社会带来经济负担。为此，WHO 将腹泻的防控列为目前全球性的医疗要务之一，中国卫健委也将小儿腹泻列为重点防治病种。

图35: 微生物止泻药零售及院端市场规模(百万元)



数据来源: 开思数据库, 东吴证券研究所

图36: 常乐康说明书明确老幼孕均使用

【药品名称】
通用名: 酪酸梭菌二联活菌散
商品名: 常乐康
英文名: Combined Clostridium Butyricum and Bifidobacterium Powders, Live
汉语拼音: Laosuansuojun Erlianhuojun San
【用法用量】 口服, 一次3袋, 一天2次, 用凉开水送服。急性腹泻, 连用3~7天; 慢性腹泻, 连用14~21天, 或遵医嘱。
【孕妇及哺乳期妇女用药】 可服用本品。
【儿童用药】 口服, 一次1袋, 一天2次, 或遵医嘱。用凉开水、果汁或牛奶送服。
【老年用药】 可服用本品, 用法用量与成人相同或遵医嘱。

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

3.2. 布局新品, 长线发展

公司注重创新驱动动力, 搭建梯队化、系列化、递进式的生物药在研项目。2023年, 公司研发费用达 3.45 亿元 (+78.38%), 占公司营收的 27.39%, 聚焦抗病毒、肿瘤、免疫和退行性疾病等领域, 均衡公司管线布局; 拥有专利 52 项, 其中发明专利 39 项。在研项目高效推进, 除去人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂、人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液、PEG 人粒细胞刺激因子项目外, (1) SHEN26 胶囊 III 期临床试验, (2) GB08 儿童生长激素 1 类新药取得 IND 批准, (3) 立项创新药项目 10 个, 完成多个新药 PCC 分子创制, 多个项目进入工艺开发阶段及非临床研究, (4) 与控股子公司安合动保应用病毒载体疫苗技术进行动物疫苗研发, 截至 2023 年底, 已有 13 个管线正在研发, 完成了 6 个管线的攻毒试验。

图37: 科兴研发管线

类别	产品	新药发现	临床前研究	IND申报	临床研究	NDA申报
抗病毒	GB03-人干扰素 $\alpha 2b$ 喷雾剂	█	█	█	█	
	GB04-人干扰素 $\alpha 2b$ 泡腾胶囊	█	█	█	█	
	GB05-人干扰素 $\alpha 1b$ 吸入溶液	█	█	█	█	儿童SRV对症治疗, 中美双报创新药
	SHEN26胶囊	█	█	█	█	
肿瘤与免疫	长效人粒细胞刺激因子	█	█	█	█	Biosimilar, 定位海外市场
	GB18-肿瘤恶病质	█	█			
退行性疾病	GB10-眼底疾病	█	█			
	GB11-骨关节炎	█	█			
	GB12-特异性皮炎	█	█			
	GB19-红斑狼疮	█	█			
	GB20-炎症性肠病	█	█			
其他	GB06-生长激素	█	█	█	█	
	GB08-长效生长激素	█	█	█	█	Biosimilar, 定位海外市场
	GB13-外泌体载药	█	█			
	GB14-胶原蛋白	█	█			

数据来源: 公司公告, 东吴证券研究所

克癘胶囊是公司独家抗病毒中成药产品，源于 1867 年清同治年间，为泉州少林寺住持觉智高僧修炼之秘方，中国福建泉州少林寺，由三七、牛黄、麝香、蛇胆等 16 种名贵中药材组方科学配伍，采用古法红曲发酵工艺炮制而成，具有清热解毒，化瘀散结功效。克癘胶囊 1995 年被列入国家星火计划项目，2003 年被列入国家二级中药保护品种，并已获得香港中成药注册证明书。

克癘管线重焕活力，有望迎来较大增长。公司于 2018 年 12 月收购深圳同安医药的 100% 股权并引进含克癘胶囊在内等多项中成药药品批文。针对克癘优质品种，公司进行（1）**管线重建**，克癘胶囊新产线于 2022 年顺利通过山东 GMP 检查并获得生产许可。截至 2023 年，新产线已正式投产。（2）**价格管理**，对原来较为低价的价格体系进行了调整，公司已将绝大部分省份挂网价格由原来的 1.5 元以下/0.4g 调整至 5 元/0.4g。（3）**学术推广**，在国内多个省份开展针对脂肪肝等适应症的大型多中心、随机双盲上市后临床研究项目；截至 2022 年，克癘胶囊已被写入中国老年学和老年医学学会编制的《老年非酒精性脂肪性肝病慢病管理指南》及中华医学会编制的《脂肪肝中西医结合诊治》。（4）**麝香储备**，天然麝香属国家战略储备物资，资源受到严格控制；截至 2024 年 5 月，公司持有陕西名坤麝业 20% 股权，其经营范围包括国家重点保护林麝的人工繁育，以及中药提取物生产等。我们预计，随着原料储备、产线重现梳理、品牌影响力进一步提升，克癘胶囊有望迎来焕新发展，迎来新增量。

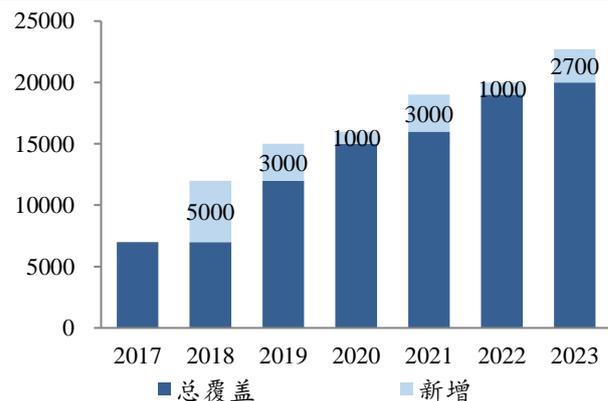
持续深耕终端市场，推进营销精细化管理，保持商业化竞争优势。截至 2023 年底，公司结合国家政策完善营销系统，对终端实施精细化管理和精准化覆盖，稳步提升市场占有率。公司营销终端覆盖各等级医院、基层医疗机构、药店等约 22,700 家，较上年末增加约 2,700 家，其中医院超 7,500 家，第三终端超 10,700 家，药店约 4,500 家。

图38：科兴克癘胶囊示意图



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

图39：科兴营销体系持续深耕终端市（家）



数据来源：公司公告，东吴证券研究所

4. 盈利预测与投资评级

4.1. 盈利预测

➤ **国内原有业务：**公司产品仍保留特色优势，在细分领域地位领先，保持较高市

占率，收入相对稳健。公司原有产品依普定、赛若金、百特喜均以纳入 22 年广东省联盟采购、以及 23 年部分省联盟集采，受到联盟集采带量采购影响，我们判断各产品的 24 年销量增速快于收入；25 年或将迎来新一批集采谈判，25 年价格相对承压，但基于产品特色优势，整体保持稳定。24 年常乐康、克癍胶囊（其他主营业务）发展线上渠道，包括京东、天猫、科兴大药房等渠道，重铸品牌力，销量增速相对较快。

- **海外新品业务：**英夫利西单抗作为国内首个上市的生物类似药，疗效和安全性与原研药等效；白紫 GMP 获证早于预期，我们判断，其 24 年在欧洲上市的确定性增加，这两款产品有望于 24 年率先贡献海外收入，抓住欧洲药品紧缺的机会，有望实现较快增长。贝伐珠单抗、阿达木单抗等生物类似药也已完成部分国家及地区的 GMP 验证，我们预测也将于 24 年上市销售。公司于 21 年将海外发展确立为公司战略，考虑公司已达成 13 款产品合作，并已积累海外销售经验超过 20 年，我们预计，未来三年将迎来海外商业化加速落地阶段，并随着海外业务进入稳定发展阶段，随后利润率有所提升。

表13：科兴制药业绩拆分及盈利预测（百万元）

	2021A	2022A	2023A	2024E	2025E	2026E
营业收入（百万元）	1,285.17	1,315.88	1259.04	1480.88	1779.48	2368.94
YoY	5.32%	2.39%	-4.32%	17.62%	20.16%	33.13%
主要药品	1,284.71	1,300.03	1,209.08	1,300.18	1,346.78	1,417.84
YoY	5%	1%	-7%	8%	4%	5%
依普定	662.10	721.54	608	656.64	676.34	710.16
YoY	5%	9%	-16%	8%	3%	5%
赛若金	310.69	276.13	311	326.55	336.35	346.44
YoY	-6%	-11%	13%	5%	3%	3%
白特喜	155.72	180.11	146	150.38	142.86	142.86
YoY	10%	16%	-19%	3%	-5%	0%
常乐康	148.71	122.15	143	164.45	185.83	208.13
YoY	38%	-18%	17%	15%	13%	12%
其他主营业务	7.49	0.10	1.08	2.16	5.40	10.26
YoY	-32%	-99%	980%	100%	150%	90%
合作品种				180.00	432.00	950.40
YoY					140%	120%
其他	0.45	15.84	49.95	0.70	0.70	0.70
YoY	5%	3420%	215%	-99%	0%	0%

数据来源：wind，公司公告，东吴证券研究所

4.2. 投资评级

公司合作产品英夫利西单抗、白蛋白紫杉醇、贝伐珠单抗、阿达木单抗等多款生物

类似药已于 2023 年至 2024 年一季度完成多个国家及地区 GMP 检测，我们预计该产品将在 2024 年正式上市并实现销售，我们预测公司 2024-2026 年营收分别为 14.8、17.8、23.7 亿元，归母净利润分别为 23.9、141.0、232.9 百万元。公司过往主营收入主要由依普定、赛若金、百特喜等产品贡献，因此采取与公司业务相近的重组蛋白研发及销售公司凯因科技、特宝生物和安科生物作为可比公司；考虑公司所处行业及自身发展阶段，采取 PS 估值法进行估值。2024-2026 年，可比公司市销率均值为 5、4、3 倍，公司的市销率分别为 3、2、2 倍。考虑科兴制药原有业务贡献稳定收入，拥有 20 年海外经验助力商业化进展较快落地，以及出海平台价值的稀缺性，我们判断科兴制药仍被低估。首次覆盖，给予“买入”评级。

表14：科兴制药可比公司估值表

证券简称	证券代码	总市值 (亿元)	营业收入 (亿元)				市销率 (PS X)			
			2023A	2024E	2025E	2026E	2023A	2024E	2025E	2026E
凯因科技	688687.SH	49.57	14.12	17.54	22.69	28.01	4	3	2	2
特宝生物	688278.SH	227.24	21.00	28.20	37.60	48.81	10	8	6	5
安科生物	300009.SZ	164.11	28.66	36.00	44.10	52.66	6	5	4	3
平均值							7	5	4	3
科兴制药	688136.SH	38.33	12.59	14.81	17.79	23.69	3	3	2	2

数据来源：wind，东吴证券研究所

注：科兴制药数据为东吴证券研究所预测数据，可比公司数据为 wind 一致预期，预测时间为 2024 年 5 月 23 日

5. 风险提示

- **物料供应风险：**公司主要原材料培养基、牛血清、填料等主要向海外企业美国赛默飞世尔、德国默克、美国通用等采购。在全球经济不确定性背景下，不排除可能出现由于海外供应商供应不及时或者抬高采购价格的情况。
- **海外商业化进度风险：**药品是一种特殊的商品，各个国家和地区均有各自的制度和规定，对药品的研发、生产、上市后研究均作出了严格的质量要求规定，存在商业化进度不及预期风险。
- **行业竞争加剧的风险：**公司在重组蛋白药物生产方面，具有一定的技术优势，并以此建立了一定的竞争优势。但随着近年来生物技术的快速发展，公司竞争对手的综合实力有所提高，可能使行业的竞争加剧。
- **医药政策不确定性风险：**医药行业受政策影响较大，药物研发、生产、销售全阶段均在国家严格监管之下，若政策内容不及预期，可能产生较大影响。

科兴制药三大财务预测表

资产负债表 (百万元)					利润表 (百万元)				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
流动资产	1,134	1,249	1,467	1,846	营业总收入	1,259	1,481	1,779	2,369
货币资金及交易性金融资产	569	599	693	802	营业成本(含金融类)	368	404	477	618
经营性应收款项	367	390	476	710	税金及附加	12	12	14	19
存货	191	255	291	326	销售费用	689	726	765	1,007
合同资产	0	0	0	0	管理费用	87	101	119	149
其他流动资产	6	6	7	8	研发费用	345	193	214	272
非流动资产	1,897	2,040	2,028	2,019	财务费用	31	13	13	12
长期股权投资	4	4	4	4	加:其他收益	9	0	0	0
固定资产及使用权资产	827	978	947	893	投资净收益	7	0	0	0
在建工程	373	323	303	303	公允价值变动	0	0	0	0
无形资产	159	207	241	280	减值损失	0	0	0	0
商誉	0	0	0	0	资产处置收益	0	0	0	0
长期待摊费用	3	8	13	18	营业利润	(256)	33	178	292
其他非流动资产	532	521	521	521	营业外净收支	(4)	(3)	(3)	(3)
资产总计	3,031	3,288	3,495	3,865	利润总额	(260)	30	175	289
流动负债	670	915	979	1,112	减:所得税	(65)	5	31	52
短期借款及一年内到期的非流动负债	402	538	538	538	净利润	(195)	24	143	237
经营性应付款项	194	295	343	448	减:少数股东损益	(5)	0	2	4
合同负债	20	15	18	23	归属母公司净利润	(190)	24	141	233
其他流动负债	54	68	80	103	每股收益-最新股本摊薄(元)	(0.96)	0.12	0.71	1.17
非流动负债	730	732	732	732	EBIT	(232)	43	188	300
长期借款	696	696	696	696	EBITDA	(133)	118	254	365
应付债券	0	0	0	0	毛利率(%)	70.79	72.70	73.22	73.90
租赁负债	18	18	18	18	归母净利率(%)	(15.11)	1.62	7.92	9.83
其他非流动负债	17	18	18	18	收入增长率(%)	(4.32)	17.62	20.16	33.13
负债合计	1,400	1,647	1,711	1,844	归母净利润增长率(%)	(110.74)	112.58	489.05	65.19
归属母公司股东权益	1,626	1,636	1,777	2,010					
少数股东权益	5	5	8	11					
所有者权益合计	1,631	1,641	1,785	2,021					
负债和股东权益	3,031	3,288	3,495	3,865					

现金流量表 (百万元)					重要财务与估值指标				
	2023A	2024E	2025E	2026E		2023A	2024E	2025E	2026E
经营活动现金流	(87)	152	173	188	每股净资产(元)	8.16	8.21	8.92	10.09
投资活动现金流	(156)	(223)	(58)	(58)	最新发行在外股份(百万股)	199	199	199	199
筹资活动现金流	16	100	(21)	(21)	ROIC(%)	(6.24)	1.25	5.19	7.81
现金净增加额	(224)	30	94	109	ROE-摊薄(%)	(11.70)	1.46	7.93	11.59
折旧和摊销	99	75	66	65	资产负债率(%)	46.20	50.09	48.94	47.70
资本开支	(191)	(227)	(53)	(53)	P/E(现价&最新股本摊薄)	(20.82)	165.53	28.10	17.01
营运资本变动	48	25	(60)	(138)	P/B(现价)	2.44	2.42	2.23	1.97

数据来源:Wind,东吴证券研究所,全文如无特殊注明,相关数据的货币单位均为人民币,预测均为东吴证券研究所预测。

免责声明

东吴证券股份有限公司经中国证券监督管理委员会批准，已具备证券投资咨询业务资格。

本研究报告仅供东吴证券股份有限公司（以下简称“本公司”）的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，本公司及作者不对任何人因使用本报告中的内容所导致的任何后果负任何责任。任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

在法律许可的情况下，东吴证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券并进行交易，还可能为这些公司提供投资银行服务或其他服务。

市场有风险，投资需谨慎。本报告是基于本公司分析师认为可靠且已公开的信息，本公司力求但不保证这些信息的准确性和完整性，也不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。

本报告的版权归本公司所有，未经书面许可，任何机构和个人不得以任何形式翻版、复制和发布。经授权刊载、转发本报告或者摘要的，应当注明出处为东吴证券研究所，并注明本报告发布人和发布日期，提示使用本报告的风险，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节和修改。未经授权或未按要求刊载、转发本报告的，应当承担相应的法律责任。本公司将保留向其追究法律责任的权利。

东吴证券投资评级标准

投资评级基于分析师对报告发布日后 6 至 12 个月内行业或公司回报潜力相对基准表现的预期（A 股市场基准为沪深 300 指数，香港市场基准为恒生指数，美国市场基准为标普 500 指数，新三板基准指数为三板成指（针对协议转让标的）或三板做市指数（针对做市转让标的），北交所基准指数为北证 50 指数），具体如下：

公司投资评级：

- 买入：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 15% 以上；
- 增持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 5% 与 15% 之间；
- 中性：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -5% 与 5% 之间；
- 减持：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准介于 -15% 与 -5% 之间；
- 卖出：预期未来 6 个月个股涨跌幅相对基准在 -15% 以下。

行业投资评级：

- 增持：预期未来 6 个月内，行业指数相对强于基准 5% 以上；
- 中性：预期未来 6 个月内，行业指数相对基准 -5% 与 5%；
- 减持：预期未来 6 个月内，行业指数相对弱于基准 5% 以上。

我们在此提醒您，不同证券研究机构采用不同的评级术语及评级标准。我们采用的是相对评级体系，表示投资的相对比重建议。投资者买入或者卖出证券的决定应当充分考虑自身特定状况，如具体投资目的、财务状况以及特定需求等，并完整理解和使用本报告内容，不应视本报告为做出投资决策的唯一因素。

东吴证券研究所
苏州工业园区星阳街 5 号
邮政编码：215021

传真：（0512）62938527

公司网址：<http://www.dwzq.com.cn>